SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 137

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 14 giugno 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 maggio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Isole Tremiti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Isole Tremiti (Foggia);

Considerato altresì che, in data 12 maggio 2023, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Isole Tremiti (Foggia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 30 maggio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Isole Tremiti (Foggia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Calabrese.

Il citato amministratore, in data 12 maggio 2023, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Isole Tremiti (Foggia).

Roma, 24 maggio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A03354

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 maggio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Scanzorosciate.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Scanzorosciate (Bergamo) ed il sindaco nella persona del signor Davide Casati;

Vista la deliberazione n. 12 dell'8 maggio 2023, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Davide Casati dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Scanzorosciate (Bergamo) è sciolto.

Dato a Roma, addì 30 maggio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Scanzorosciate (Bergamo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Davide Casati.

In occasione delle consultazioni elettorali del 12 e 13 febbraio 2023 il signor Davide Casati è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Lombardia.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 12 dell'8 maggio 2023, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Scanzorosciate (Bergamo).

Roma, 26 maggio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A03355

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 maggio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Vogogna.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Vogogna (Verbano Cusio Ossola);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 21 aprile 2023, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Vogogna (Verbano Cusio Ossola) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Minissale è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 maggio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Vogogna (Verbano Cusio Ossola) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Marco Stefanetta.

Il citato amministratore, in data 21 aprile 2023, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Verbano Cusio Ossola ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 maggio 2023.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vogogna (Verbano Cusio Ossola) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giuseppe Minissale, funzionario economico finanziario in servizio presso la Prefettura di Verbano Cusio Ossola.

Roma, 24 maggio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A03362

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 aprile 2023.

Campagna di pesca del tonno rosso - Anno 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA
E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 354/22

del 28 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione n. 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1627 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 252/1 del 16 settembre 2016, concernente un piano pluriennale di ricostituzione del tonno rosso nell'Atlantico orientale e nel Mediterraneo che abroga del regolamento (CE) n. 302/2009;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2107, del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 315/1 del 30 novembre 2017, che stabilisce le misure di gestione, di conservazione e di controllo applicabili nella zona della convenzione della Commissione internazionale per la conservazione dei tunnidi dell'Atlantico (ICCAT), e che modifica i regolamenti del Consiglio (CE) n. 1936/2001, (CE) n. 1984/2003 e (CE) n. 520/2007;

Vista la raccomandazione ICCAT n. 21-08, che modifica la raccomandazione ICCAT n. 19-04, concernente un piano di gestione pluriennale per il tonno rosso nell'Atlantico orientale e nel Mediterraneo, e la raccomandazione ICCAT n. 22-08, che modifica la raccomandazione ICCAT n. 21-08 concernente un piano di gestione pluriennale per il tonno rosso nell'Atlantico orientale e nel Mediterraneo;

Visto l'art. 53 del regolamento (UE) n. 2019/833 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 141/1 del 28 maggio 2019, contenente, nello specifico, la modifica di alcuni articoli del richiamato regolamento (UE) n. 2016/1627, al fine di adeguarli alle previsioni delle suddette norme internazionali;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/194 del Consiglio del 30 gennaio 2023 che fissa, per il 2023, le possibilità di pesca per alcuni *stock* ittici applicabili nelle acque dell'Unione e per i pescherecci dell'Unione in determinate acque non dell'Unione, e per il 2023 e il 2024 le possibilità di pesca per alcuni stock ittici di acque profonde, con il quale è stato ripartito tra le flotte degli Stati membri il totale ammissibile di cattura (TAC) del tonno rosso assegnato all'Unione europea per l'annualità 2023 assegnando all'Italia una quota nazionale pari a 5.283,00 tonnellate;

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2000 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 3 agosto 2000) recante la determinazione dei criteri di ripartizione delle quote di pesca del tonno rosso;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 14 giugno 2004), che ha modernizzato il settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2012) recante «Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura», a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Vista la legge 3 agosto 2017, n. 123 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2017), concernente la conversione, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno;

Visto il decreto direttoriale n. 8876 del 20 aprile 2018 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018), sulla ripartizione dei contingenti nazionali di cattura per il triennio 2018-2020;

Visto il decreto ministeriale n. 210 del 16 maggio 2019, contenente ulteriori disposizioni per la campagna di pesca del tonno rosso 2019;

Visto il decreto ministeriale n. 235 del 30 maggio 2019, sull'assegnazione di quote individuali di cattura alle tonnare fisse di cui alla tabella A del predetto decreto ministeriale n. 210 del 16 maggio 2019;

Vista la nota n. 657883 del 22 dicembre 2022, contenente disposizioni per la pesca bersaglio del tonno rosso con il sistema «Palangaro-LL», per l'anno 2023;

Vista la sentenza n. 5123/2014 del 15 maggio 2014 del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - Seconda Sezione Ter;

Vista la sentenza n. 7759/2019 del 24 ottobre 2019, della Sezione Terza del Consiglio di Stato;

Vista la sentenza n. 13/2020 del 2 gennaio 2020 del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio;

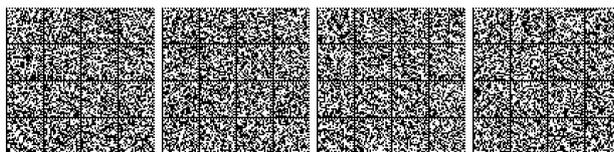
Visto il Piano annuale di pesca e di capacità (2023) trasmesso alla Commissione europea il 14 febbraio 2023, con il quale l'amministrazione, in ragione del richiamato contingente nazionale di cattura assegnato per il 2023, ha richiesto nel rispetto dei suddetti obblighi sovranazionali la conferma dei medesimi massimali di operatori autorizzabili in ciascuno dei settori professionali già riconosciuti a valere sulla precedente campagna di pesca 2022, nonché la costituzione di un nuovo segmento di flotta della piccola pesca costiera, da autorizzare alla cattura bersaglio del tonno rosso;

Ritenuta l'opportunità di attuare per la campagna di pesca del tonno rosso per il 2023 un regime sperimentale con valutazione degli effetti delle misure predisposte a conclusione della campagna di pesca, onde consentire i provvedimenti di carattere strutturale da parte dell'amministrazione;

Ritenuto, ai fini di attuare nella maniera più idonea il principio di conservazione delle risorse ittiche, di attribuire nella misura del 50% della quota incrementale un aumento proporzionale ai settori autorizzati secondo i criteri storici di ripartizione;

Ritenuta, ai fini della migliore tutela della specie oggetto di cattura, l'opportunità di costituire un nuovo segmento di flotta della piccola pesca costiera, da autorizzare alla cattura bersaglio del tonno rosso, formato da centodiciotto unità (individuate tra quelle che storicamente hanno contribuito al prelievo della quota indivisa);

Ritenuta l'opportunità di assicurare un equo accesso iniziale al prelievo involontario di tonno rosso mediante una ripartizione per aree geografiche del contingente indiviso;

Ritenuto che, ai medesimi fini, l'interesse pubblico alla conservazione può essere garantito attraverso il trasferimento tra diversi sistemi delle quote individuali nel limite

massimo del 50% della quota del cedente e previa specifica autorizzazione da parte della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Ritenuto che il trasferimento si inserisce nel regime sperimentale relativo alla campagna di pesca del tonno rosso per il 2023 e, pertanto, non costituisce alcun titolo per le future campagne a favore del cessionario delle quote;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del contingente nazionale di cattura

1. Per la campagna di pesca 2023, la ripartizione del contingente nazionale di cattura del tonno rosso è determinata in ragione delle seguenti modalità:

a) Il quantitativo di 4.745,34 tonnellate, pari alla quota nazionale di cattura assegnata per il 2022, è suddiviso tra i vari settori storicamente autorizzati, sulla base dei medesimi coefficienti applicati nella medesima campagna di pesca;

b) Il quantitativo di 268,83 tonnellate, pari al 50% della quota incrementale (537,66 tonnellate), assegnata all'Italia per il 2023, è suddiviso tra i vari settori storicamente autorizzati, compreso il contingente assegnato alla «Quota non divisa (UNCL)», sulla base dei medesimi coefficienti applicati nella campagna di pesca 2022; il restante 50% (268,83) è destinato alla «Quota non divisa (UNCL)»;

c) Dal contingente complessivamente determinatosi in favore della richiamata «Quota non divisa (UNCL)», pari a 532,38 tonnellate, una quota di 295 tonnellate è assegnata al nuovo segmento della «Piccola pesca costiera (SSCF)».

2. In applicazione dei criteri di cui al comma 1, il contingente di cattura, complessivamente pari a 5.283 tonnellate, assegnato all'Italia per l'anno 2023 è così ripartito:

Sistema	Quota
Circuizione (PS)	3.646,757
Palangaro (LL)	666,029
Tonnara fissa (TRAP)	415,169
Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)	22,665
Piccola pesca costiera (SSCF)	295,000
Quota non divisa (UNCL)	237,380
Totale	5.283,000

3. Il contingente «indiviso (UNCL)» di cui alla tabella precedente, è ripartito in ragione delle seguenti percentuali per ciascuna delle flotte iscritte rispettivamente nelle seguenti giurisdizioni marittime:

il 25%, pari a 59,345 tonnellate, ai Compartimenti marittimi dell'Adriatico, fino a Brindisi;

il 25%, pari a 59,345 tonnellate, ai Compartimenti marittimi dello Ionio e del Tirreno da Gallipoli (inclusa la porzione ricadente nella GSA18) a Imperia, inclusi quelli della Sardegna;

il 50%, pari a 118,690 tonnellate ai Compartimenti marittimi della Sicilia.

Art. 2.

Sistema circuizione (PS)

1. Le unità autorizzate per la campagna di pesca 2023 alla cattura bersaglio del tonno rosso con il sistema «circuizione (PS)», con indicazione delle rispettive quote individuali di cattura, sono riportate nell'allegato 1.

2. Le quote individuali di cattura possono essere aggiornate e/o modificate, in ragione di eventuali variazioni autorizzate ai sensi del successivo art. 9, commi 2 e 3.

Art. 3.

Sistema palangaro (LL)

1. Le unità autorizzate per la campagna di pesca 2023 alla pesca bersaglio del tonno rosso con il sistema «palangaro (LL)», con indicazione delle rispettive quote individuali di cattura, sono riportate nell'allegato 2.

2. Le quote individuali di cattura possono essere aggiornate e/o modificate, in ragione di eventuali variazioni autorizzate ai sensi del successivo art. 9, commi 2 e 3.

3. A conferma di quanto stabilito con la nota n. 657883 del 22 dicembre 2022 della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura (di seguito D.G. PEMAC), in premessa citata, i quantitativi eventualmente già catturati dalle unità di cui al comma 1, sono direttamente imputabili, con decorrenza dal 1° gennaio 2023, ai rispettivi contingenti individuali di cattura, come indicati nell'allegato 2.

4. In funzione dell'andamento delle catture ed in presenza di un'effettiva disponibilità residua del contingente «indiviso (UNCL)», la D.G. PEMAC, ricorrendone i presupposti di fatto e di diritto, può riconoscere, unicamente in sede di esaurimento dei contingenti individuali di cattura di cui al comma 1, un margine di flessibilità pari al 5% dei medesimi contingenti.

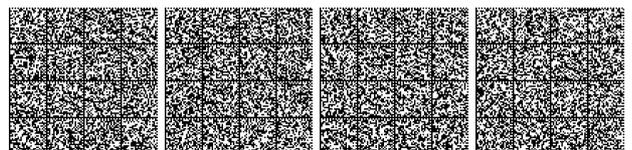
Art. 4.

Sistema tonnara fissa (TRAP)

1. Gli impianti autorizzati per la campagna di pesca 2023 alla pesca bersaglio del tonno rosso con il sistema «tonnara fissa (TRAP)», con indicazione delle rispettive quote individuali di cattura, sono riportati nell'allegato 3.

2. Le quote individuali di cattura possono essere aggiornate e/o modificate, in ragione di eventuali variazioni autorizzate ai sensi del successivo art. 9, commi 2 e 3.

3. In funzione dell'effettivo andamento delle catture ed in presenza di una concreta disponibilità residua del contingente «indiviso (UNCL)», la D.G. PEMAC, ricorrendone i presupposti di fatto e di diritto, può riconoscere, unicamente in sede di esaurimento dei contingenti individuali di cattura di cui ai commi 2 e 3, un margine di flessibilità pari al 5% dei medesimi.

4. I quantitativi eventualmente già catturati dagli impianti di cui al comma 1, sono direttamente imputabili, con decorrenza dal 1° gennaio 2023, ai rispettivi contingenti individuali di cattura, come indicati nel richiamato allegato 3.

Art. 5.

Piccola pesca costiera (SSCF)

1. In via sperimentale le unità autorizzate per la sola campagna di pesca 2023 alla cattura bersaglio del tonno rosso appartenenti al segmento di piccola pesca costiera, come definita al paragrafo 2, lettera *dd)*, della raccomandazione ICCAT 22-08, in premessa citata, e al comma 1 dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 210 del 16 maggio 2019, in premessa citato, con indicazione delle rispettive quote individuali di cattura, sono riportate nell'allegato 4.

2. In via transitoria e a fini sperimentali, solo per la campagna 2023, le unità di cui al richiamato allegato 4 sono individuate tra quelle già autorizzate alla cattura bersaglio del pesce spada (SWO) e/o dell'alalunga (ALB) in possesso di almeno tre dei cinque requisiti definiti in sede sovranazionale (*ex* par. 3, lettera W Racc. ICCAT 19-04, ai fini della riconducibilità al nuovo segmento di flotta della piccola pesca costiera). Dal predetto elenco sono escluse le unità che nel corso dell'annualità 2022 abbiano commesso un'infrazione grave.

3. In via transitoria e a fini sperimentali, le quote sono individuate assegnando a ciascuna imbarcazione un quantitativo pari a 2,5 tonnellate. Le quote individuali di cattura possono essere aggiornate e/o modificate, in ragione di eventuali variazioni autorizzate ai sensi del successivo art. 9, comma 3. I quantitativi eventualmente già catturati dalle unità di cui al comma 1, sono direttamente imputabili, con decorrenza dal 1° gennaio 2023, ai rispettivi contingenti individuali di cattura, come sopra indicati.

4. Le previsioni di questo articolo sono provvisorie, limitate alla campagna 2023. Esse non assegnano titoli sulle campagne successive e potranno essere riviste in conformità con le osservazioni ICCAT e le determinazioni unionali.

Art. 6.

Catture accessorie (BY-CATCH)

1. Fatti salvi i limiti annuali di cui all'art. 6 del decreto direttoriale n. 8876 del 20 aprile 2018, in premessa citato, la percentuale di catture accessorie in sede di sbarco ammessa dalle vigenti normative sovranazionali è pari al 20% del totale sbarcato, da calcolarsi esclusivamente sulla base dei dati risultanti dal giornale di bordo elettronico (*e-logbook*):

in peso e/o numero, unicamente in relazione alle specie ittiche elencate nell'allegato 1 al regolamento (UE) n. 2017/2107, in premessa citato;

in solo peso, in relazione a tutte le altre specie ittiche.

2. Il calcolo di cui al comma 1 è consentito su base annuale, nei seguenti casi:

per le imbarcazioni denominate feluche, a condizione che, a prescindere dalle dimensioni di lunghezza fuori tutto, le imprese di pesca interessate rispettino le vigenti disposizioni unionali (articoli 14, 15, 23 e 24 del regolamento CE n. 1224/2009) in materia di compilazione e trasmissione elettronica dei dati di cattura e delle dichiarazioni di sbarco;

per tutte le imbarcazioni che, pur non ricomprese nell'elenco di cui al citato allegato 4, rispettino, comunque, i medesimi parametri sovranazionali in materia di «piccola pesca costiera» e a condizione che le stesse, prescindendo dalle dimensioni di lunghezza fuori tutto, rispettino le vigenti disposizioni unionali (articoli 14, 15, 23 e 24 del regolamento CE n. 1224/2009) in materia di compilazione e trasmissione dei dati di cattura e della dichiarazione di sbarco.

3. In funzione dell'effettivo andamento delle catture accessorie, la D.G. PEMAC si riserva la facoltà, con successivo provvedimento, di rimodulare la ripartizione della consistenza residua del contingente «indiviso (UNCL)», di cui all'art. 1, comma 3.

Art. 7.

Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)

1. Ad esaurimento del contingente di cattura assegnato alla «pesca sportiva/ricreativa (SPOR)», le imbarcazioni autorizzate potranno proseguire l'esercizio dell'attività solo ed esclusivamente mediante la tecnica «*catch-release*» fino al 31 dicembre 2023.

Art. 8.

Porti designati

1. È fatto divieto di sbarcare o trasbordare tonno rosso in porti diversi da quelli designati (dall'elenco disponibile sul sito web dell'ICCAT all'indirizzo https://www.iccat.int/en/Ports.asp).

Art. 9.

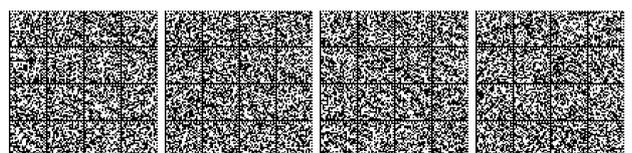
Disposizioni finali

1. Gli obblighi in materia di rilascio di autorizzazioni di pesca si intendono automaticamente assolti con indicazione dei pertinenti codici identificativi delle medesime, come riportati negli elenchi di cui ai richiamati allegati 1, 2, 3 e 4.

2. Fatto salvo quanto stabilito al comma 3, i contingenti individuali di cattura possono formare oggetto di operazioni di trasferimento solo all'interno dei medesimi sistemi di pesca.

3. In deroga al comma 2, sono consentiti, per la campagna di pesca del 2023 a titolo sperimentale, previa autorizzazione della D.G. PEMAC, anche i trasferimenti tra sistemi differenti a condizione che avvengano unicamente a titolo temporaneo e fino ad un quantitativo massimo pari al 50% della quota individuale assegnata al cedente. Nei sistemi «tonnara fissa (TRAP)» e «piccola pesca costiera (SSCF)», gli operatori non possono cedere ad altri sistemi alcuna percentuale della quota assegnata, ma è loro consentito di essere destinatari di contingenti di cattura eventualmente trasferiti da altri sistemi, secondo le richiamate limitazioni.

4. Il mantenimento dell'iscrizione negli elenchi di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5 è subordinato al rispetto delle vigenti normative sovranazionali e nazionali in materia di pesca del tonno rosso.

5. Ad eccezione di eventi comprovanti cause di forze maggiore ritenute meritevoli di accoglimento da parte della D.G. PEMAC, qualora venga accertata l'assenza di catture, per un periodo pari a due annualità consecutive, viene disposta nei confronti dell'interessato la cancellazione, previa comunicazione, ai sensi della legge n. 241/90, dai suddetti elenchi relativi ai sistemi «circuizione (PS)» e «palangaro (LL)».

6. Agli operatori degli impianti di «tonnara fissa (TRAP)» che non dovessero risultare attivi per un periodo pari a due annualità consecutive, in linea con l'art. 8, comma 5, del d.d. n. 141913 del 28 marzo 2022, viene sospesa l'autorizzazione di pesca e i contingenti loro assegnati rientrano definitivamente nella disponibilità dell'Amministrazione. Per l'annualità 2023, ai fini della operatività della tonnara fissa (TRAP), non è obbligatorio pescare un quantitativo minimo di cattura pari al 33% del contingente assegnato, come stabilito nel precedente d.d. n. 141913 sopra richiamato, ma è comunque necessario che l'impianto sia strutturalmente pronto per esercitare l'attività di pesca. I tonni pescati attraverso il sistema «tonnara fissa (TRAP)» devono essere oggetto di mattanza o di trasferimento in gabbia per il successivo spostamento verso la FARM di destinazione entro trenta giorni dall'ultima comunicazione di cattura.

7. In linea con gli indirizzi giurisprudenziali in premessa citati, qualora, a seguito delle previste verifiche condotte mediante sistema «stereoscopico» sulle catture effettuate nell'ambito dei sistemi «circuizione (PS)» e «tonnara fissa (TRAP)» e destinate alle attività d'ingrasso, venisse accertato il mancato raggiungimento del contingente originariamente assegnato, il quantitativo eventualmente non utilizzato potrà essere riassegnato al sistema interessato, unicamente a condizione che sussistano i presupposti di fatto e di diritto per proseguire la campagna di pesca. In assenza di detti presupporti, il suddetto quantitativo potrà essere riassegnato al contingente «indiviso (UNCL)».

Questo decreto è trasmesso per la registrazione ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

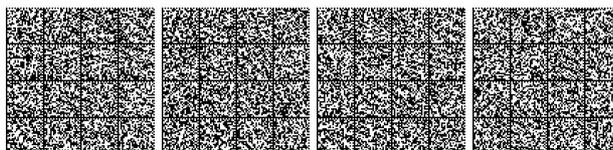
Roma, 19 aprile 2023

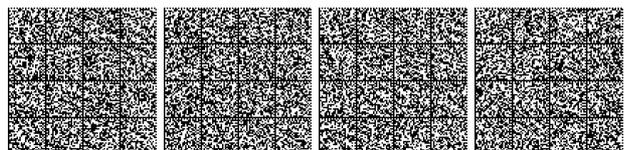
Il direttore generale: ABATE

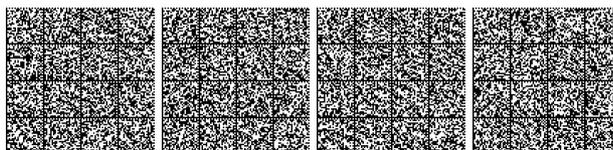
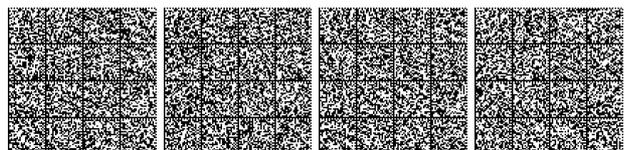
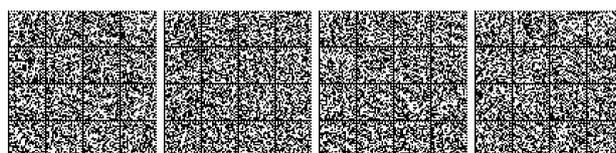
Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 729

ALLEGATO *1*

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2023				
SISTEMA - CIRCUIZIONE (PS)				
N. Permesso di pesca speciale	**NUMERO UE**	**MATRICOLA**	**NOME**	**QUOTA 2023 (TONNELLATE)**
ITA01/PS/2023	ITA000024580	00PE00130M	ANGELO CATANIA	319,550
ITA02/PS/2023	ITA000008914	00SA00057M	MARIA ANTONIETTA	273,086
ITA03/PS/2023	ITA000026549	00NA02104M	MARIA GRAZIA	257,106
ITA04/PS/2023	ITA000025551	00PC00622M	GIUSEPPE PADRE SECONDO	253,651
ITA05/PS/2023	ITA000026063	00NA02087M	GENEVIEVE PRIMA	242,890
ITA06/PS/2023	ITA000013794	00SA00066M	SPARVIERO UNO	227,567
ITA07/PS/2023	ITA000026347	00NA02095M	ANGELA MADRE	193,936
ITA08/PS/2023	ITA000013581	00SA00064M	MADONNA DI FATIMA	187,059
ITA09/PS/2023	ITA000017891	00SA00058M	ENZA MADRE	176,877
ITA10/PS/2023	ITA000013797	00SA00062M	VERGINE DEL ROSARIO	167,213
ITA11/PS/2023	ITA000025009	00SA00061M	PADRE PIO P.	167,212
ITA12/PS/2023	ITA000026649	00NA02115M	LUCIA MADRE	154,263
ITA13/PS/2023	ITA000013827	04SA00651	MATTEO NOVELLA	154,263
ITA14/PS/2023	ITA000026582	00NA02139M	ANGELA ARCELLA	151,713
ITA15/PS/2023	ITA000025543	00CT00253M	ATLANTE	149,384
ITA16/PS/2023	ITA000026634	00CT00257M	FUTURA PRIMA	149,384
ITA17/PS/2023	ITA000026364	00CT00255M	MICHELANGELO	137,473
ITA18/PS/2023	ITA000026066	00MV00359M	GAETANO PADRE	93,748
ITA19/PS/2023	ITA000026375	00CT00313	ALTO MARE PRIMO	70,392
ITA20/PS/2023	ITA000025548	00PC01365	ONDA	63,098
ITA21/PS/2023	ITA000007075	00OR00240	DOBERMANN	56,891

ALLEGATO 2

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2023				
SISTEMA PALANGARO (LL)				
N. Permesso di pesca speciale	**NUMERO UE**	**MATRICOLA**	**NOME**	**QUOTA 2023 (TONNELLATE)**
ITA01/LL/2023	ITA000028046	00PA01358M	MARIO LC	51,801
ITA02/LL/2023	ITA000026937	01TP01271	MARIA	48,315
ITA03/LL/2023	ITA000027244	00TP02277	LUCIA	46,817
ITA04/LL/2023	ITA000003447	00VM00628	GIUSEPPE SENIOR	40,078
ITA05/LL/2023	ITA000025001	04BA01658	ANDREA DORIA	36,116
ITA06/LL/2023	ITA000016193	01TP01138	EMANUEL	30,969
ITA07/LL/2023	ITA000016212	01TP01160	DELIA ASSUNTA	28,406
ITA08/LL/2023	ITA000016118	01TP00961	PRINCIPE RINALDO	24,734
ITA09/LL/2023	ITA000028871	01TP01302	DESTRIERO	23,517
ITA10/LL/2023	ITA000016103	01TP00787	ENZA PAOLA	23,061
ITA11/LL/2023	ITA000027163	00CT00263M	RED FISH	20,163
ITA12/LL/2023	ITA000027130	00CT00283M	VITTORIA PRIMA	19,867
ITA13/LL/2023	ITA000016130	01TP01014	LEONARDO PADRE	18,981
ITA14/LL/2023	ITA000016202	01TP01150	NUOVO BIAGIO PADRE	18,953
ITA15/LL/2023	ITA000016161	01TP01092	NUOVA STELLA DEL MARE	18,795
ITA16/LL/2023	ITA000019388	01PS00677	TARTAN	17,631
ITA17/LL/2023	ITA000027451	01TP01267	MARIA MADRE	16,474
ITA18/LL/2023	ITA000018697	01TP01194	ALFIERE	14,903
ITA19/LL/2023	ITA000025285	01TP01261	MOBY DICK	13,907
ITA20/LL/2023	ITA000018101	01TP01269	DELFINO II	13,580
ITA21/LL/2023	ITA000025282	14ME00609	ODISSEA II	11,643
ITA22/LL/2023	ITA000026829	02CT00424	ESMERALDA	11,041
ITA23/LL/2023	ITA000028498	00VM00646	MARE NOSTRO III	10,954
ITA24/LL/2023	ITA000029339	00CT02883	ASIA	8,414
ITA25/LL/2023	ITA000026885	02CT00425	//	8,107
ITA26/LL/2023	ITA000024600	02CT00413	//	8,046
ITA27/LL/2023	ITA000019847	06NA00013	NETTUNO	7,642
ITA28/LL/2023	ITA000024775	01TP01296	FRANCESCO I	7,320
ITA29/LL/2023	ITA000017319	00VM00523	SARA	7,281
ITA30/LL/2023	ITA000018876	03CT00495	CALYPSO	7,156
ITA31/LL/2023	ITA000003414	00CT00589	ANDREA DORIA SECONDA	6,215
ITA32/LL/2023	ITA000019474	01NA02203	SAMPEI	6,215
ITA33/LL/2023	ITA000016198	01TP01145	SARAGO	6,185
ITA34/LL/2023	ITA000025601	01PS00756	SAGITTARIO	5,724
ITA35/LL/2023	ITA000027846	01TP01307	MARE NOSTRO	5,600
ITA36/LL/2023	ITA000026143	00SA02585	VERGINE DEL ROSARIO	5,269
ITA37/LL/2023	ITA000023446	00PT01449	POLARIS DUE	5,201
ITA38/LL/2023	ITA000018129	02CA01165	LARA MINNIE	5,201
ITA39/LL/2023	ITA000003420	00CT00290M	AUSONIA	5,188
ITA40/LL/2023	ITA000028065	05TP00449	ALINA	0,561

ALLEGATO *3*

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2023			
SISTEMA TONNARA FISSA (TRAP)			
N. Progressivo	**N. Permesso di pesca speciale**	**Denominazione – sede impianto**	**Quota 2023 (tonnellate)**
001	ITA01/FIS/2023	"ISOLA PIANA" – Carloforte (CI)	192,764
002	ITA02/FIS/2023	"CAPO ALTANO" – Portoscuso (CI)	140,731
003	ITA03/FIS/2023	"PORTO PAGLIA" – Portoscuso (CI)	10,827
004	ITA04/FIS/2023	"FAVIGNANA" – Trapani (TP)	35,423
005	ITA05/FIS/2023	"CALA VINAGRA" – Carloforte (CI)	35,423

ALLEGATO 4

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2023				
Piccola pesca costiera (SSCF)				
N. Permesso di pesca speciale	**NUMERO UE**	**MATRICOLA**	**NOME**	**QUOTA 2023 (TONNELLATE)**
ITA01/SSCF/2023	ITA000003389	04CT00962	-	2,5
ITA02/SSCF/2023	ITA000028430	01PT01958	NONNO GIGINO	2,5
ITA03/SSCF/2023	ITA000016332	00AU01980	-	2,5
ITA04/SSCF/2023	ITA000027829	05RC01125	NATALE U NAPULITANU	2,5
ITA05/SSCF/2023	ITA000028178	05RC01123	NEUS R.	2,5
ITA06/SSCF/2023	ITA000029884	05RC01148	BREZZA MARINA	2,5
ITA07/SSCF/2023	ITA000029219	02PA00371	LUNA ROSSA	2,5
ITA08/SSCF/2023	ITA000025457	06NA00011	PEPERIPE'	2,5
ITA09/SSCF/2023	ITA000027149	00CT02859	.	2,5
ITA10/SSCF/2023	ITA000027841	00CT02890		2,5
ITA11/SSCF/2023	ITA000018776	09PA00327	S. GIUSEPPE	2,5
ITA12/SSCF/2023	ITA000018167	02CR00361	SANTA ROSALIA	2,5
ITA13/SSCF/2023	ITA000026459	02CR00320	S. LEONARDO	2,5
ITA14/SSCF/2023	ITA000029594	02CR00358	-	2,5
ITA15/SSCF/2023	ITA000025627	00CV02227	GALLO PESCA II	2,5
ITA16/SSCF/2023	ITA000009040	14ME00661	RONDINE I	2,5
ITA17/SSCF/2023	ITA000024856	14ME00655	AIRONE II	2,5
ITA18/SSCF/2023	ITA000029232	14ME00647	-	2,5
ITA19/SSCF/2023	ITA000025994	01NA02134	MARLON II	2,5
ITA20/SSCF/2023	ITA000026889	01NA02151	T.& M. PADRE	2,5
ITA21/SSCF/2023	ITA000028030	01NA02172	CARONTE	2,5
ITA22/SSCF/2023	ITA000008333	01NA02077	CARMELA MADRE	2,5
ITA23/SSCF/2023	ITA000008551	01NA02163	DAVIDE PADRE	2,5
ITA24/SSCF/2023	ITA000023475	01NA02116	STEFANIA	2,5
ITA25/SSCF/2023	ITA000009544	04PA01188	RONDINELLA	2,5
ITA26/SSCF/2023	ITA000009220	04PA00955	MARIETTA	2,5
ITA27/SSCF/2023	ITA000009254	04PA01036	MARIA MADRE	2,5
ITA28/SSCF/2023	ITA000009291	04PA01081	SALVATORE	2,5
ITA29/SSCF/2023	ITA000009297	04PA01087	MARIA GRAZIA	2,5
ITA30/SSCF/2023	ITA000028379	04PA01176	GIUSEPPE II	2,5
ITA31/SSCF/2023	ITA000028460	04PA01177	SAN VINCENZO	2,5
ITA32/SSCF/2023	ITA000028784	04PA01178	ANNA	2,5
ITA33/SSCF/2023	ITA000029001	04PA01179	GIOVANNA MADRE	2,5
ITA34/SSCF/2023	ITA000029424	04PA01181	MARIA LETIZIA II	2,5
ITA35/SSCF/2023	ITA000005838	01MZ01051	S. MARIA	2,5
ITA36/SSCF/2023	ITA000026337	01MZ01221	SAN NICOLA	2,5
ITA37/SSCF/2023	ITA000005872	01MZ01090	SKIPPER	2,5
ITA38/SSCF/2023	ITA000005937	01MZ01120	SAN GIOVANNI	2,5
ITA39/SSCF/2023	ITA000028230	01MZ01248	CRISTINA	2,5
ITA40/SSCF/2023	ITA000028105	04SV01911	SAMPEI	2,5

ITA41/SSCF/2023	ITA000029121	02VM00193	ANDREA II	2,5
ITA22/SSCF/2023	ITA000000100	12SA00285	GABRIELLA	2,5
ITA43/SSCF/2023	ITA000016142	01TP01049	NUOVA MARIA LUCIA	2,5
ITA44/SSCF/2023	ITA000005951	00MZ01535	-	2,5
ITA45/SSCF/2023	ITA000018607	00MZ01679	PUMA	2,5
ITA46/SSCF/2023	ITA000026366	00MZ01706	-	2,5
ITA47/SSCF/2023	ITA000017870	05PA00677	ANTONINO PADRE	2,5
ITA48/SSCF/2023	ITA000009219	05PA00631	SANTINA	2,5
ITA49/SSCF/2023	ITA000028007	04BA01635	MARIA	2,5
ITA50/SSCF/2023	ITA000029640	00OS01286	MADONNA DI BONARIA	2,5
ITA51/SSCF/2023	ITA000028914	00PA03946	ELYSEA	2,5
ITA52/SSCF/2023	ITA000030108	07MZ00568	U MAMBRINU	2,5
ITA33/SSCF/2023	ITA000005529	07PA02081	GABRIRENE	2,5
ITA54/SSCF/2023	ITA000009468	07PA01708	S. GIUSEPPE	2,5
ITA55/SSCF/2023	ITA000010620	07PA01956	ENRICO FIGLIO	2,5
ITA56/SSCF/2023	ITA000010751	07PA01967	FABRIZIO IV	2,5
ITA57/SSCF/2023	ITA000015920	07PA02103	NUOVA ROSARIA	2,5
ITA58/SSCF/2023	ITA000025049	07PA02135	LA FENICE	2,5
ITA59/SSCF/2023	ITA000025535	07PA02038	SALVATORE S.	2,5
ITA60/SSCF/2023	ITA000027665	07PA02108	GIANNINO PADRE	2,5
ITA61/SSCF/2023	ITA000027836	07PA02112	SALVATORE PADRE II	2,5
ITA62/SSCF/2023	ITA000029269	07PA02140	ELIEZER	2,5
ITA63/SSCF/2023	ITA000005198	07PA02006	VALENTINA	2,5
ITA64/SSCF/2023	ITA000005692	07PA02033	SARA	2,5
ITA65/SSCF/2023	ITA000006051	07PA02009	CAROLA	2,5
ITA66/SSCF/2023	ITA000008970	07PA01962	S.VINCENZO	2,5
ITA67/SSCF/2023	ITA000009383	07PA01944	S. GIOVANNI C.	2,5
ITA68/SSCF/2023	ITA000009430	07PA01503	MARIA ROSA	2,5
ITA69/SSCF/2023	ITA000009480	07PA01743	ARICCIOLA	2,5
ITA70/SSCF/2023	ITA000009503	07PA01800	CARLA II	2,5
ITA71/SSCF/2023	ITA000009521	07PA01831	MARIA SS. DEL LUME III	2,5
ITA72/SSCF/2023	ITA000016194	07PA02051	ARIANNA	2,5
ITA73/SSCF/2023	ITA000023107	07PA01887	I DUE GEMELLI	2,5
ITA74/SSCF/2023	ITA000025534	07PA02037	ANNA MADRE	2,5
ITA75/SSCF/2023	ITA000026209	07PA02063	SAN GIUSEPPE I°	2,5
ITA76/SSCF/2023	ITA000027804	07PA02116	JAMES	2,5
ITA77/SSCF/2023	ITA000028355	07PA02120	IL GLADIATORE I	2,5
ITA78/SSCF/2023	ITA000028522	07PA02139	SHARK	2,5
ITA79/SSCF/2023	ITA000028677	07PA02128	NUOVA TRAMONTANA II	2,5
ITA80/SSCF/2023	ITA000029119	07PA02143	GINEVRA	2,5
ITA81/SSCF/2023	ITA000019924	03SR01043	-	2,5
ITA82/SSCF/2023	ITA000024600	02CT00413	-	2,5
ITA83/SSCF/2023	ITA000003299	02CT00352	.	2,5
ITA84/SSCF/2023	ITA000003306	02CT00361	-	2,5
ITA85/SSCF/2023	ITA000019937	02CT00430	-	2,5
ITA86/SSCF/2023	ITA000029023	03NA02303	FRANCESCO PADRE	2,5
ITA87/SSCF/2023	ITA000019295	00RC01917	INTERNAZIONALE	2,5

ITA88/SSCF/2023	ITA000023596	01CT00775	-	2,5
ITA89/SSCF/2023	ITA000025616	01CT00770	-	2,5
ITA90/SSCF/2023	ITA000015062	01CT00767	-	2,5
ITA91/SSCF/2023	ITA000025599	13RC00208	SAN GIUSEPPE	2,5
ITA92/SSCF/2023	ITA000028985	13RC00211	AZZURRA	2,5
ITA93/SSCF/2023	ITA000016304	07TP00213	PIETRO PRIMO	2,5
ITA94/SSCF/2023	ITA000029998	07TP00308	LORENZO	2,5
ITA95/SSCF/2023	ITA000018536	03CT00506	-	2,5
ITA96/SSCF/2023	ITA000025264	03CT00533	ORSA MAGGIORE	2,5
ITA97/SSCF/2023	ITA000026493	03CT00525	ARTEMIDE	2,5
ITA98/SSCF/2023	ITA000029331	03CT00523	-	2,5
ITA99/SSCF/2023	ITA000006185	03CT00519	-	2,5
ITA100/SSCF/2023	ITA000028242	03CT00527	-	2,5
ITA101/SSCF/2023	ITA000026555	12ME00326	-	2,5
ITA102/SSCF/2023	ITA000027448	06MZ00545	PAOLO PIO	2,5
ITA103/SSCF/2023	ITA000028669	06MZ00558	ALBA CHIARA II°	2,5
ITA104/SSCF/2023	ITA000006104	06MZ00457	PERLA DEL TIRRENO	2,5
ITA105/SSCF/2023	ITA000028112	03PE00706	MADONNA DEL SOCCORSO	2,5
ITA106/SSCF/2023	ITA000024951	02RC00357	S.CHIARA II	2,5
ITA107/SSCF/2023	ITA000026176	02RC00370	ALBACHIARA	2,5
ITA108/SSCF/2023	ITA000028213	02RC00365	NUOVO SAN GIUSEPPE	2,5
ITA109/SSCF/2023	ITA000023206	00SR02509	-	2,5
ITA110/SSCF/2023	ITA000028437	00SR02485	TRINACRIA	2,5
ITA111/SSCF/2023	ITA000028627	08MZ00531	NANCY	2,5
ITA112/SSCF/2023	ITA000006147	08MZ00426	-	2,5
ITA113/SSCF/2023	ITA000023179	01PA00534	NUOVO DIO CON NOI	2,5
ITA114/SSCF/2023	ITA000024999	01PA00587	LEONELLA	2,5
ITA115/SSCF/2023	ITA000028261	01PA00628	PELLICANO	2,5
ITA116/SSCF/2023	ITA000019448	00VM00686	SAN GAETANO	2,5
ITA117/SSCF/2023	ITA000017335	00VM00550	S. FRANCESCO	2,5
ITA118/SSCF/2023	ITA000028316	00VM00698	ORIZZONTE	2,5

23A03365

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 maggio 2023.

Individuazione delle lotterie nazionali ad estrazione differita dell'anno 2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 4 agosto 1955, n. 722 come modificata dalla legge 26 marzo 1990, n. 62 e dal decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147 convertito con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, che disciplina l'indizione annuale delle Lotterie a estrazione differita;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, della legge n. 722 del 1955 che prevede che le manifestazioni cui collegare le lotterie sono individuate con decreto del Ministro delle finanze, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari;

Visto l'art. 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito con legge 3 agosto 2009, n. 102, che ha riservato la gestione e l'esercizio delle Lotterie nazionali ad estrazione differita al Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che ha disposto, tra l'altro, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane che ha acquisito la denominazione di Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Visto il decreto-legge del 12 luglio 2018, n. 87, convertito con legge del 9 agosto 2018, n. 96 che prevede all'art. 9, comma 1, il divieto di qualsiasi forma di pubblicità, anche indiretta, relativa a giochi o scommesse con vincita in denaro con espressa esclusione delle lotterie nazionali ad estrazione differita;

Considerato che occorre individuare le lotterie nazionali ad estrazione differita per l'anno 2023, tenendo conto dei risultati conseguiti nell'ultimo biennio dalle medesime lotterie nonché dell'attuale panorama del settore dei giochi;

Considerato che non risulta pervenuta alcuna richiesta da parte di enti organizzatori finalizzata all'abbinamento di manifestazioni o eventi a lotterie ad estrazione differita;

Ritenuto opportuno confermare per l'anno 2023, come già avvenuto per il precedente anno, l'indizione di un'unica lotteria nazionale ad estrazione differita;

Considerato che occorre garantire un adeguato periodo di permanenza sul mercato dei biglietti, anche al fine di consentire lo svolgimento del gioco anche attraverso spettacoli radio-televisivi;

Visti i pareri resi dalle competenti commissioni parlamentari;

Decreta:

Art. 1.

1. È individuata, per l'anno 2023, la seguente lotteria nazionale ad estrazione differita:

Lotteria Italia con eventuale abbinamento a trasmissioni televisive.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 819

23A03375

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 marzo 2023.

Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, con il quale sono stati fissati *standard* elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici;

Visto l'art. 62, comma 7, del citato regolamento, in base al quale: «Le strutture in cui deve svolgersi l'indagine clinica sono idonee all'indagine stessa e sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 8, del citato decreto legislativo, secondo cui con decreto del Ministero della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7, del regolamento (UE) n. 2017/745;

Vista legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, recante «Disciplina dei rapporti fra servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, concernente «Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 1992, n. 26;

Visto il decreto del Ministero della sanità del 23 dicembre 1996, recante «Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 gennaio 1997, n. 22;

Visto il decreto del Ministero della salute del 5 dicembre 2006, recante «Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 gennaio 2007, n. 22;

Visto il decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2013, recante «Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 2013, n. 111;

Visto il decreto del Ministero della salute del 25 giugno 2014, recante «Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 settembre 2014, n. 218;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015, n. 70, recante «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 2015, n. 127;

Visto il decreto del Ministero della salute del 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2022, n. 144;

Ritenuto, pertanto, di definire i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi medici;

Decreta:

Art. 1.

Condizioni generali per lo svolgimento di indagini cliniche

1. Al fine di garantire la tutela della salute dei soggetti coinvolti, le indagini cliniche per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'art. 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 2017/745 devono svolgersi secondo le disposizioni del medesimo regolamento, nelle strutture che sono individuate come idonee ai sensi del presente decreto.

2. Le indagini cliniche devono essere svolte nelle strutture nelle quali sono rispettate le seguenti condizioni:

a) documentata competenza in materia di studi clinici controllati, con esperienza nell'ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello;

b) utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica, da parte di personale qualificato, presso la struttura ove si svolge la sperimentazione, di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe dei dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica.

3. Gli sperimentatori, in conformità a quanto previsto dall'art. 62, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 2017/745, devono essere in possesso di un titolo abilitante all'esercizio di una professione sanitaria e dell'iscrizione al relativo albo professionale.

Art. 2.

Tipologie di strutture idonee per lo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità

1. Le indagini cliniche per dimostrare la conformità di dispositivi della classe III o dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb, (cd. dispositivi ad alta classe di rischio) sono svolte nelle seguenti strutture:

a) aziende ospedaliere pubbliche;

b) aziende ospedaliere universitarie e policlinici universitari;

c) presidi ospedalieri convenzionati con le università ai sensi del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione;

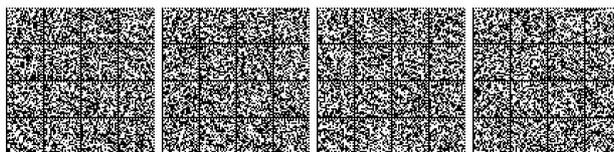
d) istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

e) presidi ospedalieri a gestione diretta delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale;

f) istituti ed enti ecclesiastici equiparati di cui all'art. 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

g) istituti sanitari privati qualificati presidio delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, di cui all'art. 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

h) case di ricovero e cura private accreditate con il Servizio sanitario nazionale;

i) enti di ricerca di cui all'art. 40 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

l) istituti di riabilitazione di cui all'art. 26 della legge n. 833 del 1978 e centri di cura e riabilitazione dell'INAIL, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle attività riabilitative in essi svolte.

2. Le strutture di cui al comma 1, alle lettere *e)*, *f)*, *g)* e *h)*, devono possedere le caratteristiche di cui all'allegato 1, punto 2 del decreto ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70, oppure devono essere, per la disciplina medico-chirurgica afferente all'indagine clinica da effettuare, sede di unità operativa che presenti le caratteristiche di alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, ovvero alle intervenute disposizioni nazionali o regionali in materia, nelle more della definizione di *standard* specifici per l'alta specialità, così come previsto al punto 7 dell'allegato al citato decreto del Ministero della salute n. 70 del 2015.

3. Le indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità di dispositivi di classe I o dispositivi non invasivi di classe IIa e IIb (cd. dispositivi a bassa classe di rischio) possono essere effettuate, oltre che nelle strutture di cui al comma 1, anche nelle seguenti strutture:

a) presidi specialistici e polispecialistici ambulatoriali delle aziende del Servizio sanitario nazionale;

b) strutture territoriali di cui al decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 e alle leggi specifiche di riferimento.

Art. 3.

Attestazione dei requisiti richiesti

1. Il possesso dei requisiti di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto è attestato dal legale rappresentante della struttura, mediante apposita dichiarazione, redatta secondo il modello pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero della salute, a cui è possibile allegare idonea documentazione a supporto.

2. Nelle ipotesi in cui l'indagine clinica ricomprende attività svolte con l'ausilio di dispositivi digitali al di fuori della struttura presso cui è condotta l'indagine, sono garantiti idonei livelli di qualità e sicurezza e, in particolare, sono predisposti meccanismi di segnalazione e gestione di eventuali eventi avversi che possono verificarsi al di fuori della struttura.

3. Il Ministero della salute può disporre verifiche relative alle dichiarazioni di cui al comma 1 e alle misure adottate ai sensi del comma 2.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati il decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2013 e il decreto del Ministero della salute del 25 giugno 2014, citati in premessa.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 20 marzo 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1072

23A03363

DECRETO 20 marzo 2023.

Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

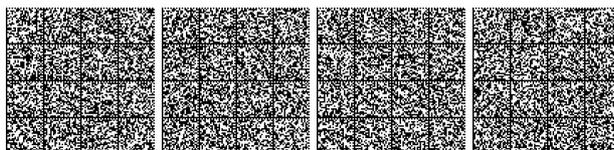
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e, in particolare:

l'art. 70, che disciplina la presentazione della domanda di indagine clinica;

l'art. 71, paragrafo 1, in base al quale «Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento»;

l'art. 71, paragrafo 2, in base al quale «Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero adeguato di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 5, del predetto decreto legislativo, secondo cui: «Con decreto del Ministero della salute sono individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento»;

Visto l'art. 6-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ove è stabilito che «Il responsabile del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale»;

Visto l'art. 54, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ove è stabilito che sull'applicazione dei codici di cui al presente articolo vigilano i dirigenti responsabili di ciascuna struttura, le strutture di controllo interno e gli uffici di disciplina;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante «Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» e, in particolare, l'art. 2, comma 3, ove è previsto che le pubbliche amministrazioni estendano, per quanto compatibili, gli obblighi di condotta previsti dal citato codice a tutti i collaboratori o consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo, ai titolari di organi e di incarichi negli uffici di diretta collaborazione delle autorità politiche, nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 febbraio 2023, n. 31;

Visto il decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 febbraio 2023, n. 31;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare il decreto di cui all'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, al fine di individuare le regole per l'indipendenza, la trasparenza e l'imparzialità dei soggetti incaricati di convalidare e di valutare le domande di indagine clinica, ovvero di prendere decisioni in merito ad esse, ai sensi dell'art. 71, paragrafi 1 e 2 del citato regolamento (UE) 2017/745;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e definizioni

1. Il presente decreto individua le modalità per garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'art. 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 ovvero di prendere una decisione in merito, non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e, in particolare, le seguenti:

«sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;

«sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;

«operatore economico»: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 3 del regolamento (UE) 2017/745.

Art. 2.

Soggetti incaricati della trattazione delle domande di indagine clinica

1. I soggetti incaricati di valutare e convalidare le domande di indagine clinica e la documentazione connessa, ovvero di prendere una decisione in merito ad esse, ai sensi dell'art. 70 del regolamento (UE) 2017/745, sono individuati dal Ministero della salute nella sua qualità di Autorità competente.

2. Al fine di assicurare che le valutazioni e le convalide di cui al comma 1 siano effettuate congiuntamente da un numero adeguato di soggetti che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie, il Ministero della salute può avvalersi del supporto di esperti.

Art. 3.

Requisiti degli esperti ed elenchi

1. Gli esperti di cui all'art. 2, comma 2, devono essere in possesso di comprovata qualificazione scientifica e professionale e selezionati tra i dipendenti di enti che svolgono attività di ricerca, di assistenza sanitaria o di formazione universitaria con i quali il Ministero della salute può eventualmente stipulare accordi ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 o convenzioni.

2. Il Ministero della salute può individuare gli esperti di cui all'art. 2, comma 2, anche attingendo ad appositi elenchi predisposti secondo criteri e modalità pubblicati sul proprio sito internet.

Art. 4.

Indipendenza, trasparenza e imparzialità

1. I soggetti di cui all'art. 2 non devono essere sottoposti ad alcuna influenza che possa incidere sul loro giudizio e devono svolgere la propria attività in maniera indipendente, trasparente e imparziale.

2. I soggetti di cui all'art. 2 non devono versare in situazione di conflitto di interesse o essere soggetti a indebiti condizionamenti rispetto agli sponsor, agli operatori economici, agli sperimentatori e a qualsiasi altra parte coinvolta nella conduzione, nella gestione o nel finanziamento delle indagini cliniche oggetto di valutazione e di convalida.

3. I soggetti di cui all'art. 2, con cadenza annuale, presentano una dichiarazione attestante i propri interessi finanziari ed eventuali collegamenti con i soggetti rispetto ai quali potrebbero insorgere conflitti di interessi. Di tale dichiarazione, redatta secondo il modello disponibile sul sito internet istituzionale del Ministero della salute, si tiene conto al momento dell'assegnazione dei compiti di valutazione e convalida di ciascuna indagine clinica.

Art. 5.

Obbligo di astensione

1. I soggetti di cui all'art. 2 sono, altresì, tenuti ad astenersi dal partecipare alle trattazioni relative alle indagini cliniche, nel caso in cui si trovino in situazioni di conflitto di interesse anche potenziale o siano soggetti ad indebito condizionamento.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza

Roma, 20 marzo 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1073

23A03364

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 6 giugno 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Organizzazione produttori ortofrutticoli Veneto - società cooperativa agricola», in Zero Branco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della Crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

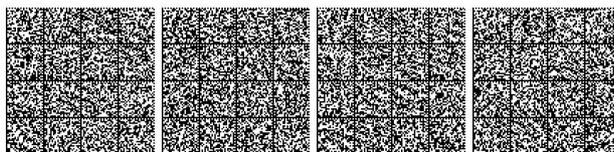
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Organizzazione produttori ortofrutticoli Veneto - società cooperativa agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 6 marzo 2023, con la quale la Confcooperative ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 luglio 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 8.408.938,99, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 20.632.641,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 2.331.292,14;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e tredicesima mensilità, dall'omesso versamento di contributi previdenziali, nonché dalla presenza di atti di pignoramento presso terzi, di numerosi decreti ingiuntivi e atti di precetto;

Considerato che in data 7 marzo 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Organizzazione produttori ortofrutticoli Veneto - società cooperativa agricola», con sede in Zero Branco (TV) (codice fiscale 03654870264) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pierluigi Bertani, nato a Bologna (BO) l'8 settembre 1942 (codice fiscale BRTPLG42P08A944T) ed ivi domiciliato in via Alfredo Calzoni n. 1/3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 giugno 2023

Il Ministro: URSO

23A03374

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tolvaptan, «Tolvaptan Accord». (Determina n. 76/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023, di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021), ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TOLVAPTAN ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un

estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

TOLVAPTAN ACCORD.

Codice ATC - principio attivo: C03XA01 «Tolvaptan».

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/005961/0000.

G.U.U.E.: 28 aprile 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Tolvaptan» è indicato negli adulti per il trattamento dell'iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Modo di somministrazione

Considerata l'esigenza di una fase iniziale di aggiustamento della dose, con attento monitoraggio dei livelli di sodio sierico e della volemia (vedere paragrafo 4.4), il trattamento con tolvaptan deve essere iniziato in ambito ospedaliero.

Uso orale.

Da somministrare preferibilmente al mattino, indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua, senza masticare.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1719/001 - A.I.C.: 050637014 /E in base 32: 1J9B6Q - 7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 7 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/002 - A.I.C.: 050637026 /E in base 32: 1J9B72 - 7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/003 - A.I.C.: 050637038 /E in base 32: 1J9B7G - 7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/004 - A-I-C-: 050637040 /E in base 32: 1J9B7J - 7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/005 - A-I-C-: 050637053 /E in base 32: 1J9B7X - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 7 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/006 - A.I.C.: 050637065 /E in base 32: 1J9B89 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/007 - A.I.C.: 050637077 /E in base 32: 1J9B8P - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/008 - A.I.C.: 050637089 /E in base 32: 1J9B91 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/009 - A.I.C.: 050637091 /E In base 32: 1J9B93 - 30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 7 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/010 - A.I.C.: 050637103 /E in base 32: 1J9B9H - 30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/011 - A.I.C.: 050637115 /E in base 32: 1J9B9V - 30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/23/1719/012 - A.I.C.: 050637127 /E in base 32: 1J9BB7 - 30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, nefrologo, oncologo (RNRL).

23A03341

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deucravacitinib, «Sotyktu». (Determina n. 77/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SOTYKTU,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

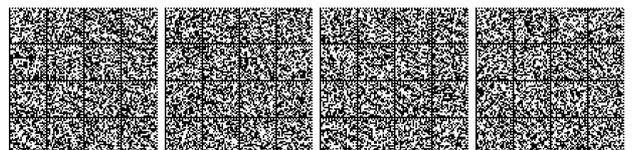
Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito *internet* istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda

di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: SOTYKTU;

codice ATC - principio attivo: L04AA56 Deucravacitinib;

titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG;

cod. procedura: EMEA/H/C/005755/0000;

GUUE: 28 aprile 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Sotyktu» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato dietro indicazione e con la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere frantumate, tagliate o masticate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1718/001 A.I.C.: 050635010 /E In base 32: 1J9882 - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 7 compresse;

EU/1/23/1718/002 A.I.C.: 050635022 /E In base 32: 1J988G - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu) - 7 compresse;

EU/1/23/1718/003 A.I.C.: 050635034 /E In base 32: 1J988U - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 compresse;

EU/1/23/1718/004 A.I.C.: 050635046 /E In base 32: 1J9896 - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu) - 14 compresse;

EU/1/23/1718/005 A.I.C.: 050635059 /E In base 32: 1J989M - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/23/1718/006 A.I.C.: 050635061 /E In base 32: 1J989P - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/23/1718/007 A.I.C.: 050635073 /E In base 32: 1J98B1 - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 84 compresse;

EU/1/23/1718/008 A.I.C.: 050635085 /E In base 32: 1J98BF - 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dermatologo (RRL).

23A03342

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di avalglucosidasi alfa, «Nexviadyme». (Determina n. 78/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 31 maggio 2023 (Prot. n. 0070751-31/05/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Nexviadyme» (Avalglucosidasi alfa);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NEXVIADYME

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

NEXVIADYME

Codice ATC - Principio attivo: A16AB - Avalglucosidasi alfa

Titolare: Genzyme Europe B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005501/0000

GUUE 29 luglio 2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Nexviadyme (avalglucosidasi alfa) è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, *ERT)* a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di α-glucosidasi acida).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Nexviadyme deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da malattia di Pompe o da altre patologie metaboliche o neuromuscolari ereditarie.

I flaconcini di Nexviadyme sono solo monouso e il medicinale deve essere somministrato mediante infusione endovenosa.

L'infusione va somministrata in modo incrementale in base alla risposta e al comfort del paziente.

Si consiglia di iniziare l'infusione a una velocità iniziale di 1 mg/kg/ora con un graduale aumento ogni 30 minuti in assenza di segni di reazioni associate all'infusione (IAR), in conformità alla Tabella 1. I segni vitali devono essere ottenuti a ogni fase, prima di aumentare la velocità di infusione.

Tabella 1. Programma della velocità di infusione

Paziente		**Velocità di infusione (mg/kg/ora)**					**Durata approssimativa (ore)**
		fase 1	**fase 2**	**fase 3**	**fase 4**	**fase 5**	
LOPD		1	3	5[a]	7[a]	NA	da 4 a 5
IOPD	Processo in 4 fasi	1	3	5	7	NA	7
	Processo in 5 fasi[b]	1	3	6	8	10[b]	5

[a] Per i pazienti LOPD con peso corporeo compreso tra 1,25–5 kg è possibile applicare una velocità di infusione massima di 4,8 mg/kg/ora.

[b] Per i pazienti IOPD con peso corporeo compreso tra 1,25-5 kg è possibile applicare una velocità di infusione massima di 9,6 mg/kg/ora.

In caso di anafilassi o reazione di ipersensibilità severa o reazioni correlate alle infusioni severe, la somministrazione di Nexviadyme deve essere interrotta immediatamente e deve essere avviato un trattamento medico appropriato. In caso di reazioni da ipersensibilità o IAR da lievi a moderate, la velocità di infusione può essere ridotta o temporaneamente sospesa e/o avviato un trattamento medico appropriato (vedere paragrafo 4.4).

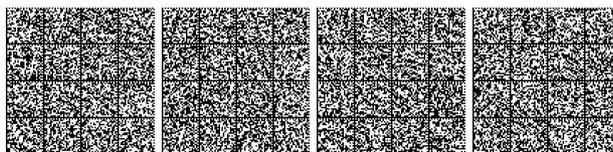
I sintomi possono persistere nonostante la sospensione temporanea dell'infusione; pertanto, il medico deve attendere almeno 30 minuti ai fini della risoluzione dei sintomi delle reazioni prima di decidere di interrompere l'infusione per il resto della giornata. Se i sintomi scompaiono, la velocità di infusione deve essere ripresa per 30 minuti a una velocità pari alla metà o inferiore alla velocità alla quale si sono verificate le reazioni, seguita da un aumento della velocità di infusione del 50% per 15–30 minuti. Se i sintomi non si ripresentano, la velocità di infusione deve essere aumentata alla velocità alla quale si sono verificate le reazioni e considerare di continuare ad aumentare la velocità in modo graduale fino a raggiungere la velocità massima.

Infusione domiciliare

L'infusione domiciliare di Nexviadyme può essere presa in considerazione per i pazienti che tollerano bene le infusioni e non presentano anamnesi di IAR moderate o severe per alcuni mesi. La decisione di procedere all'infusione domiciliare per un paziente deve essere presa previa valutazione e raccomandazione del medico. Quando si valuta l'idoneità del paziente a ricevere l'infusione domiciliare, occorre tenere in considerazione le comorbilità di base e la capacità di aderire ai requisiti dell'infusione domiciliare. Devono essere considerati i seguenti criteri:

- il paziente non deve presentare alcuna condizione concomitante in corso che, a giudizio del medico, possa influire sulla capacità del paziente di tollerare l'infusione
- il paziente è considerato clinicamente stabile. Prima dell'inizio dell'infusione domiciliare deve essere effettuata una valutazione completa
- il paziente deve avere ricevuto infusioni di Nexviadyme per alcuni mesi sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con malattia di Pompe e ciò può avvenire in un ospedale o in un altro contesto appropriato di cure ambulatoriali. La documentazione di un modello di infusioni ben tollerate in assenza di IAR o in presenza di IAR lievi che siano state controllate mediante premedicazione è un prerequisito per l'inizio dell'infusione domiciliare
- il paziente deve essere d'accordo ad eseguire il trattamento a casa e deve essere in grado di attenersi alle procedure di infusione domiciliare
- è necessario definire e mettere a disposizione dell'operatore sanitario le infrastrutture, le risorse e le procedure per l'infusione domiciliare, inclusa la formazione. L'operatore sanitario deve essere sempre disponibile durante l'intera durata dell'infusione domiciliare e per un periodo di tempo specificato dopo l'infusione, a seconda della tolleranza del paziente prima di iniziare l'infusione domiciliare.

Se il paziente manifesta reazioni avverse durante l'infusione domiciliare, la procedura di infusione deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziato un trattamento medico appropriato (vedere paragrafo 4.4). Le infusioni successive possono dover essere effettuate in ospedale o in un contesto ambulatoriale adeguato fino al momento in cui non si verificherà alcuna reazione avversa. La dose e la velocità di infusione non devono essere modificate senza consultare il medico responsabile.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1579/001 A.I.C.: 050184011/E in base 32: 1HVHUC

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

EU/1/21/1579/002 A.I.C.: 050184023/E in base 32: 1HVHUR

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 flaconcino

EU/1/21/1579/003 A.I.C.: 050184035/E in base 32: 1HVHV3

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini

EU/1/21/1579/004 A.I.C.: 050184047/E in base 32: 1HVHVH

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 25 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo prodotto medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il siste-ma di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Nexviadyme in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma. Il programma educazionale è finalizzato ad aumentare la conoscenza del servizio di immunosorveglianza e a favorire la somministrazione corretta e sicura del medicinale in ambito domiciliare.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascuno Stato membro in cui Nexviadyme è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che si prevede possano prescrivere, dispensare e somministrare Nexviadyme ricevano il seguente pacchetto educazionale diffuso attraverso le organizzazioni professionali:

- guida al servizio di immunosorveglianza per l'operatore sanitario e

- guida all'infusione domiciliare per l'operatore sanitario

La guida al servizio di immunosorveglianza per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

- raccomandazioni relative agli esami:

la raccolta di campioni di siero di riferimento prima della prima infusione è fortemente incoraggiata

se i pazienti non rispondono alla terapia, devono essere regolarmente monitorati i titoli anticorpali delle immunoglobuline G (IgG) e devono essere presi in considerazione i test degli anticorpi IgG anti-farmaco (ADA)

i pazienti trattati possono essere testati per gli anticorpi inibitori se manifestano una diminuzione del beneficio clinico nonostante il trattamento continuato con Nexviadyme

test immunologici determinati da eventi avversi, inclusi ADA IgG e immunoglobuline E (IgE), devono essere presi in considerazione nei pazienti a rischio di reazione allergica o precedente reazione anafilattica a Myozyme (alglucosidasi alfa).

test immunologici determinati da eventi avversi devono essere presi in considerazione anche nei pazienti che manifestano reazioni associate all'infusione moderate/gravi o ricorrenti, indicative di reazioni di ipersensibilità e reazioni anafilattiche.

Informazioni pratiche del servizio relativo agli esami e informazioni di contatto:

descrizione del servizio relativo agli esami: esami disponibili, indicazione per l'esame, tipo di campione, frequenza dell'esame, tempo di raccolta

procedura dell'esame: diagramma che riassume i passaggi principali per l'operatore sanitario che richiede esami specialistici

La guida all'infusione domiciliare che verrà utilizzata come documento di training per l'operatore sanitario che eseguirà l'infusione domiciliare deve contenere i seguenti elementi chiave:

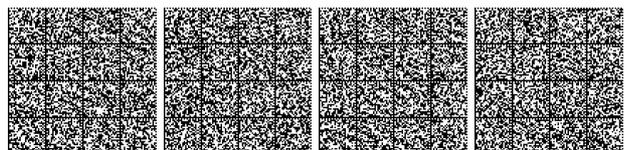
- requisiti e organizzazione dell'infusione domiciliare, comprese le attrezzature, il pretrattamento e i trattamenti di emergenza

- dettagli sulla preparazione e somministrazione di Nexviadyme, comprese tutte le fasi di preparazione, ricostituzione, diluizione e somministrazione

- valutazione medica del paziente prima della somministrazione dell'infusione a domicilio

- informazioni su segni e sintomi correlati alle reazioni associate all'infusione e azioni raccomandate per la gestione delle reazioni avverse quando si verificano i sintomi.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

23A03343

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indobufene Almus».

Con la determina n. aRM - 104/2023 - 2812 del 24 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della ALMUS S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: INDOBUFENE ALMUS

Confezione A.I.C. n. 036762019;

Descrizione: «200 mg compresse» 30 compresse divisibili .

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A03382

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia».

Con la determina n. aRM - 105/2023 - 7166 del 25 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ETINILESTRADIOLO IBSA FARMACEUTICI ITALIA

Confezione: 009830047

Descrizione: «1000 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse;

Confezione: 009830035

Descrizione: «100 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse;

Confezione: 009830023

Descrizione: «50 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse;

Confezione: 009830011

Descrizione: «10 microgrammi compresse gastroresistenti» 25 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A03383

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Petrosino.

Il Comune di Petrosino (TP), con deliberazione n. 13 dell'11 aprile 2023, a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento inanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 26 maggio 2023, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Vito Antonio Bonanno, della dott.ssa Isabella Giusto e del dott. Giuseppe Gervasi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

23A03394

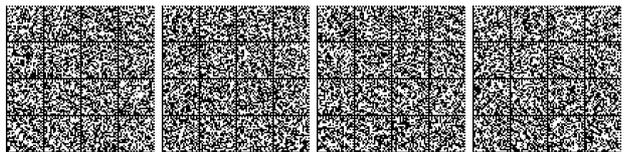
Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Santa Venerina.

Il Comune di Santa Venerina (CT), con deliberazione n. 2 del 10 febbraio 2023, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 26 maggio 2023, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Alfio Pulvirenti, della dott.ssa Daniela Cavallaro e della rag. Claudia Poletti, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

23A03395

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

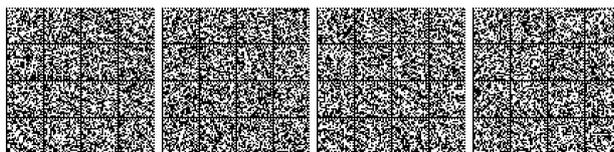
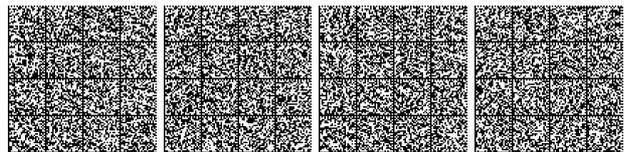
(WI-GU-2023-GU1-137) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.